

СРЕДНЕСРОЧНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ASR XL (DePuy)

В.В. Даниляк¹, А.А. Вергай², В.В. Ключевский², М.А. Молодов¹

¹ГБУЗ ЯО «Ярославский областной клинический госпиталь ветеранов войны – международный центр по проблемам пожилых людей «Здоровое долголетие», Угличская ул., д. 40, Ярославль, Россия, 150054

²ГБОУ ВПО «Ярославская государственная медицинская академия» Минздрава России, Революционная ул., д. 5, Ярославль, Россия, 150000

Реферат

Цель исследования – выявить факторы риска развития нестабильности и оценить среднесрочную выживаемость имплантатов тазобедренного сустава с парой трения металл-металл и головками сверхбольшого диаметра.

Материал и методы. С 2007 по 2009 г. 119 пациентам имплантировано 134 эндопротеза тазобедренного сустава ASR XL – Corail. Результаты эндопротезирования изучены у 94 пациентов (105 суставов или 81,4%). Средний срок наблюдения составил 76±3 месяцев. Рентгенологическая оценка проводилась по рентгенограммам, выполненным в стандартных проекциях. Клинико-функциональные данные оценивались по шкале Harris. Концентрация ионов металлов в крови пациентов определялась методами атомно-абсорбционной спектрометрии и масс-спектрометрии в индуктивно-связанной плазме. Изменения в перипротезных мягких тканях изучались на высокопольном магнитно-резонансном томографе с последующим гистологическим подтверждением. Оценка выживаемости эндопротезов проводилась методом Каплана – Мейера. Для выявления факторов риска ревизии эндопротезов применялся гамма-тест.

Результаты. Среднесрочная выживаемость эндопротезов ASR XL – Corail составила 85,5% (95% ДИ от 78,7 до 92,3%). Средняя концентрация ионов металлов в крови пациентов составила для Co 3,2 мкг/л, для Cr – 2,9 мкг/л. Факторами риска ревизий были женский пол, малые размеры чашки, угол абдукции чашки >45°. Основная причина ревизий – нестабильность вертлужного компонента (более 50%).

Выводы. У пациентов после имплантации ASR XL – Corail высок риск развития ранних асептических осложнений, особенно при наличии специфических факторов риска, поэтому ежегодный мониторинг считается для них обязательным. Показаниями к ревизии эндопротезов с головками сверхбольшого диаметра с парой трения металл-металл может стать не только нестабильность имплантатов, но и патологические изменения окружающих мягких тканей, связанные с неблагоприятными реакциями на продукты износа материалов.

Ключевые слова: пара трения металл-металл, выживаемость эндопротезов, ревизионная артропластика.

Введение

На протяжении первого десятилетия XXI в. эндопротезы тазобедренного сустава с головками диаметром, превышающим 36 мм, и парой трения металл-металл позиционировались в качестве имплантатов, оптимальных для активных молодых пациентов, занимающихся спортом и тяжелым физическим трудом [2].

Математическое моделирование и экспериментальные работы на симуляторах подтвердили гипотезу о многочисленных преимуществах эндопротезов со сверхбольшими головками и твердой парой трения. Узкий равномерный клиренс в сочетании с работой в условиях вязкого или смешанного трения предполагали крайне низкий линейный и объемный износ имплантатов [12, 13, 18, 30]. Кроме того,

увеличение объема движений и «дистанции прыжка» делали их чрезвычайно устойчивыми к вывихам [3, 31]. Начало тысячелетия отмечено активным внедрением эндопротезов со сверхбольшими металлическими головками, ставших для многих своеобразным «золотым стандартом» в артропластике тазобедренного сустава [7].

Несмотря на это, к 2010 г. появилось большое количество информации о недопустимо высоком проценте ревизий подобных систем [4, 5, 8, 27]. Отрицательные результаты связывались, прежде всего, с местными неблагоприятными реакциями окружающих тканей на продукты износа металлов, проявляющимися накоплением экссудата, остеолитом, некрозом мышц или псевдоопухольями [1, 28, 37]. Растворение

Даниляк В.В., Вергай А.А., Ключевский В.В., Молодов М.А. Среднесрочные результаты эндопротезирования тазобедренного сустава с использованием ASR XL (DePuy). *Травматология и ортопедия России*. 2015; (1):21-31.

Вергай Александр Алексеевич. Революционная ул., д. 5, Ярославль, Россия, 150000; e-mail: sashavergay@mail.ru

Рукопись поступила: 12.11.2014; принята в печать: 27.01.2015

частиц кобальта и хрома в перипротезных тканях, резкое повышение их уровня в плазме, моче и удаленных органах могли привести к кардиомиопатии, лейкопении, дисфункции щитовидной железы, почечной недостаточности, а также к сенсорным и когнитивным расстройствам [9, 15, 17, 18, 22, 32, 33, 36]. Неясным оставалось влияние высокого содержания ионов металлов в крови беременных на организм плода, а также их возможный канцерогенный эффект [23, 35].

Все вышеизложенное привело к повсеместному отказу от использования металл-металлических пар трения со сверхбольшими головками и строгой регламентации наблюдения за данной категорией пациентов [14, 16, 25]. Некоторые продукты были отозваны с рынка и запрещены к использованию регулирующими органами здравоохранения [10]. Отдельные производители, подтверждая солидарную ответственность с клиниками и хирургами перед их пациентами, обеспечили финансирование ревизионных операций в случае разрушения таких эндопротезов.

Цель работы – улучшение результатов артропластики тазобедренного сустава эндопротезами с парой трения металл-металл с головками сверхбольшого диаметра.

Для ее реализации проведено обследование группы пациентов с тотальными эндопротезами системы ASR (DePuy), выявлены факторы риска развития их нестабильности, разработан алгоритм динамического мониторинга пациентов в послеоперационном периоде и определены показания и принципы ревизионных вмешательств в случае развития осложнений.

Материал и методы

С января 2007 г. по февраль 2009 г. у 119 пациентов выполнено 134 операции замещения тазобедренного сустава эндопротезом ASR XL (15 оперированы с двух сторон). Абсолютное большинство составили мужчины в возрасте от 40 до 59 лет (табл. 1).

Основными показаниями к артропластике были асептический некроз головки бедренной кости, первичный остеоартроз и коксартроз на фоне прогрессирующей дисплазии тазобедренного сустава I и II типов по Crowe, т.е. клинические ситуации с нетяжелой дегенеративной патологией вертлужной впадины. Три артропластики выполнены как ревизионные операции: по поводу рецидивирующего вывиха эндопротеза, по поводу перипротезного перелома бедренной кости и реэндопротезирование после инфицирования эндопротеза (табл. 2).

Таблица 1

Распределение пациентов по полу и возрасту

Возраст, лет	Мужчины		Женщины		Всего	
	абс.	%	абс.	%	абс.	%
27	1	0,8	0	0,0	1	0,8
30–39	12	10,1	1	0,8	13	10,9
40–49	29	24,4	1	0,8	30	25,2
50–59	28	23,5	14	11,8	42	35,3
60–69	15	12,6	10	8,4	25	21,2
70 и более	5	4,3	3	2,5	8	6,8
Итого	90	75,7	29	24,3	119	100,0

Таблица 2

Распределение операций по нозологии

Этиология	Мужчины	Женщины	Всего
Асептический некроз головки бедренной кости	52	4	56
Первичный коксартроз	21	5	26
Диспластический коксартроз I–II типов по Crowe	19	12	31
Перелом шейки бедренной кости	7	4	11
Посттравматический коксартроз	4	1	5
Протрузионный коксартроз	1	1	2
Ревизионное протезирование	1	2	3
Итого	105	29	134

В качестве бедренного компонента в подавляющем большинстве случаев использовалась ножка Corail – 123 имплантата (42 со стандартным и 81 с увеличенным офсетом). Моноблочные чашки ASR с двойным покрытием Duofix имели размеры от 54 мм до 64 мм с шагом в 2 мм (рис. 1). Диаметр полых головок из кобальт-хром-молибденового сплава с повышенным содержанием углерода был на 5 (для чашки 54 мм) и 7 мм меньше диаметра используемой чашки.

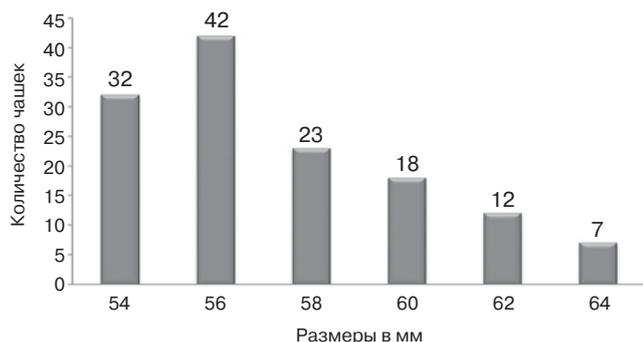


Рис. 1. Распределение чашек ASR по размерам

Все больные в послеоперационном периоде наблюдались в сроки 3, 6, 12 месяцев, в последующем – 1 раз в год. Клинико-функциональные данные оценивались по шкале Harris. Перед каждым визитом выполнялись рентгенограммы в двух проекциях. Определялся угол абдукции чашки ASR, выявлялись признаки нестабильности.

Изменения в перипротезных мягких тканях диагностировались магнитно-резонансной томографии в режиме подавления металлических артефактов (MARS). Наличие больших скоплений жидкости в зоне искусственного сустава лоцировалось путем дополнительного ультразвукового исследования. Также этот метод использовался в ходе пункций для исследования суставной жидкости на стерильность, и цитологии и цитологический состав.

Проводилось измерение концентрации ионов кобальта и хрома в цельной крови пациентов методами атомно-абсорбционной спектроскопии (ААС) и масс-спектрометрии в индуктивно-связанной плазме (МС – ИСП). Ее оценка представлена описательной статистикой в виде максимума, минимума и среднего значения.

«Выживаемость» эндопротезов рассчитана с помощью моментного метода Каплана – Мейера. Корреляция факторов риска развития нестабильности изучена с использованием гамма-теста из-за непараметрического распределения данных в программе MedCalc Software Version 12 в среде Windows.

В ходе ревизионных вмешательств производилась биопсия измененных перипротезных тканей с последующим гистологическим исследованием. Удаленные имплантаты направлены в Implant Retrieval Center Института биомедицинской инженерии (Лондон, Великобритания) для анализа методом конечных элементов и определения парадигмы возникновения зон локальной перегрузки и ускоренного изнашивания металла.

Результаты

Пять пациентов (5 эндопротезов) были исключены из исследования вследствие возникших осложнений: рецидивирующий вывих эндопротеза – 1; позднее глубокое инфицирование – 2; смерть от различных причин, не связанных с артропластикой – 2.

Четырнадцать пациентов отказались от участия в программе, сославшись во время телефонного контакта на удовлетворительное самочувствие и отсутствие жалоб. Шестеро были потеряны для исследования (отсутствие контактных данных).

Таким образом, отдаленные результаты в сроки 76±3 месяца изучены у 94 больных (105 эндопротезов – 81,4%). Клинико-функциональные исходы определялись по шкале Harris (табл. 3).

Таблица 3

Клинико-функциональные результаты лечения по шкале Harris

Результат по шкале Harris, баллы	Количество больных (имплантатов)	
	абс.	%
Отличный (100–90)	75 (84)	79,8 (80)
Хороший (89–80)	2 (3)	2,3 (3)
Удовлетворительный (79–70)	5 (5)	5,1 (4,6)
Неудовлетворительный (менее 70)	12 (13)	12,8 (12,4)
Итого	94 (105)	100

Клинический результат признан неудовлетворительным у 12 больных (13 эндопротезов). Они жаловались на стойкие боли в паху и ягодичной области, возникшие в сроки от 24 до 55 месяцев после артропластики. Отмечались ограничение объема движений в оперированном суставе различной степени тяжести, хромота. Восемь пациентов использовали при ходьбе трость, постоянно применяли обезболивающие средства и были ограничены в самообслуживании и пользовании общественным транспортом.

Удовлетворительный исход установлен у 5 больных (5 эндопротезов). Все пациенты относились к старшей возрастной группе. Боли в оперированной конечности носили временный характер и возникали только после значительной физической нагрузки. Трое постоянно пользовались дополнительным средством опоры. Некоторые ограничения подвижности сустава не влияли на качество социальной адаптации.

Хороший клинический результат получен у 2 пациентов. Одного из них (2 эндопротеза) периодически беспокоили люмбоишиалгии с иррадиацией в стопы и «чувство тяжести» в ягодичных областях как следствие коксовертебрального синдрома. У второго через 28 месяцев после операции возник шум (скрип) при работе эндопротеза без каких-либо клинических проявлений.

Отличный результат отмечен у 75 человек (84 эндопротеза).

Рентгенологическая оценка проводилась по плоскостным цифровым рентгенограммам в двух проекциях. Особое внимание уделялось наличию линий просветления («реактивные линии») вокруг проксимального отдела ножки Corail. Они были обнаружены в 27 (25,7%) наблюдениях. В абсолютном большинстве случаев они локализовались в проекции большого вертела и бедренной шпоры (зоны Gruen I и VII) и крайне редко распространялись на VI зону (рис. 2). Прямой зависимости между появлением реакции кости в виде линий раздражения и вероятной нестабильностью ножки не выявлено.

Остеолиз в области ацетабулярных компонентов являлся негативным прогностическим признаком и почти всегда указывал на нестабильность фиксации чашки ASR (рис. 3). Наиболее обширные очаги остеолита отмечены в 9 наблюдениях с локализацией в зонах I и III по DeLee – Charnley.

В ходе измерения углов абдукции чашек ASR было установлено, что треть (29,5%) имела инклинацию менее 45°. Остальные чашки были имплантированы под углом, превышающим критическую величину, рекомендуемую компанией-производителем для усеченных ацетабулярных компонентов этой системы [11, 26] (табл. 4).

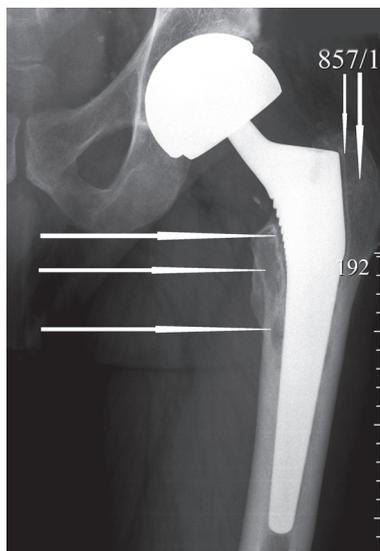


Рис. 2. Линии просветления со склерозом и участки снижения плотности бедренной кости в зонах Gruen I и VII через 5 лет после артропластики (указаны стрелками)

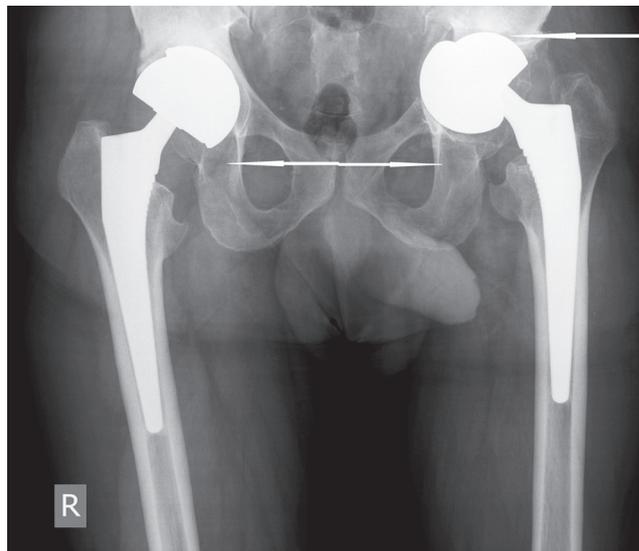


Рис. 3. Двухсторонняя нестабильность чашек ASR. Слева: обширный остеолиз в зонах II и III с дефектом дна. Справа: остеолиз в зоне III, дефект седалищной кости. Участки остеолита показаны стрелками

Таблица 4
Углы абдукции чашек ASR

Угол абдукции чашки ASR	Количество имплантатов (n = 105)
< 40°	4
40–44°	27
45–49°	29
50–54°	34
55–59°	8
≥ 60°	3

По результатам МРТ, выполненной в режиме подавления артефактов, основным видом изменений в зоне перипротезных тканей стало накопление выпота (26 наблюдений) (рис. 4). Петрификация или кистозная перестройка кости в области большого вертела и крыши вертлужной впадины определялась у 6 пациентов. Некроз зоны средней ягодичной мышцы с локальным отеком выявлен у двоих. В одном наблюдении диагностирован рубцовый процесс в проекции седалищного нерва. Ни одного случая развития псевдоопухоли в исследуемой нами серии по данным МРТ не зарегистрировано.

После стандартизации данных концентрации ионов кобальта и хрома в цельной крови, установленные методами атомно-абсорбционной и масс-спектрометрии, составили в среднем 3,2 мкг/л и 2,9 мкг/л соответственно. При этом допустимой верхней границей нормы считалась цифра в 5 мкг/л (5 ppb) [14]. Полученные результаты представлены в виде коробчатой диаграммы границ первого и третьего квартилей на рисунке 5. Центральный квадрат обозначает медианный показатель, а вертикальные линии указывают на верхнюю и нижнюю границы без выраженных отклонений.

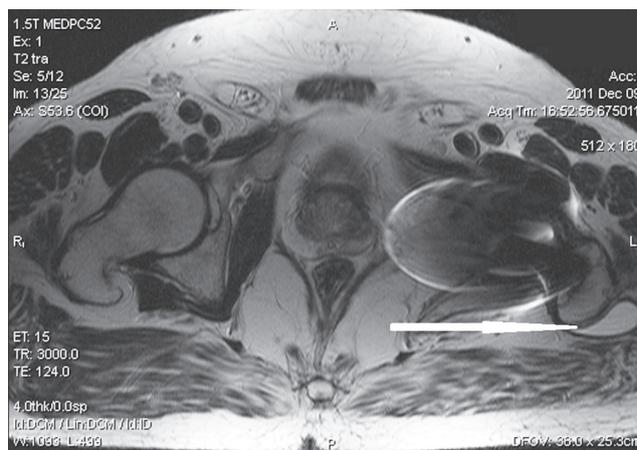


Рис. 4. Выпот в зоне оперированного сустава, распространяющийся позади большого вертела (указан стрелкой)

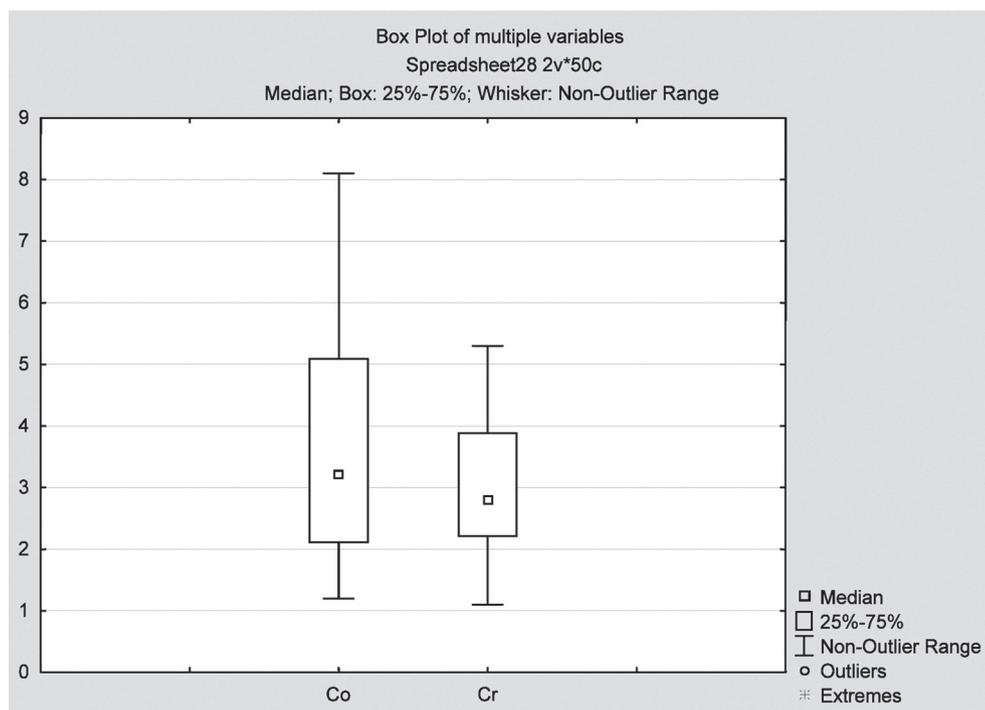


Рис. 5. Диаграмма концентрации ионов Co и Cr в цельной крови пациентов; данные представлены в виде медианы, диапазона (в скобках) мкг/л (ppb) Co 3,2 (1,1–8,1); Cr 2,9 (1,1–5,3) p = 0,01

Двенадцати пациентам (13 эндопротезов) с неудовлетворительными клиническими результатами были выполнены ревизионные вмешательства. Непосредственными показаниями к ним стали: нестабильность вертлужного компонента – у 6 пациентов (7 эндопротезов); остеолит проксимального отдела бедренной кости – у 2; стойкий болевой синдром – у 3; позднее глубокое инфицирование – у 1. Все случаи нестабильности чашек ASR сопровождались остеолитом тазовой кости, что нашло подтверждение в результатах цифровой рентгенографии. У больных со стойкими болями на МРТ определялись большие скопления экссудата в проекции головки и шейки эндопротеза. Глубокое нагноение развилось у пациента старческого возраста через 2,5 года после артропластики на фоне восходящей урологической инфекции после эпицистостомии по поводу новообразования предстательной железы.

Выживаемость эндопротезов ASR XL – Corail в нашей серии в сроки 84 месяца (7 лет) после операции, рассчитанная по методике Каплана – Мейера, составила 85,5% с учетом совокупности всех ревизий. Доверительный интервал – 95% (рис. 6).

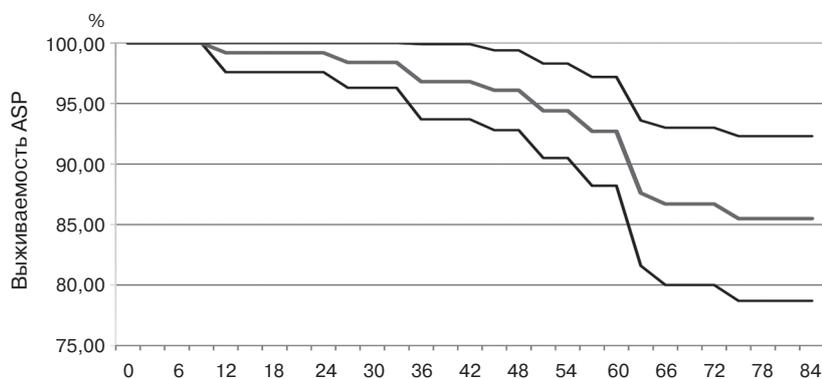


Рис. 6. Выживаемость эндопротезов ASR XL – Corail за 7-летний период после операции, рассчитанная по методике Каплана – Мейера

Обсуждение

Не вызывает сомнений, что вся обследуемая когорта пациентов должна быть отнесена к группе риска, т.к. эндопротезы ASR с головками сверхбольшого диаметра были отозваны компанией «DePuy» ввиду высокого процента ранних ревизий.

Неудовлетворительные результаты данных международных регистров могут объясняться разными причинами. Это и дефекты технологии обработки кобальт-хром-молибденового сплава (горячая штамповка с последующим двойным отжигом, снижающим прочность трущихся поверхностей), и неудачные конструктивные

особенности ацетабулярного компонента (усеченный моноблок с малым углом перекрытия, отсутствие элементов ротационной стабильности, «ослабленный» технологической бороздой наружный край, композитное напыление, не обеспечивающее врастание кости, «философия» узкого равномерного клиренса). Кроме того, ножка Corail, опирающаяся на уплотненную губчатую кость проксимального отдела бедра, не может надежно противодействовать высокому вращающему моменту, возникающему при движении тяжелой литой головки сверхбольшого диаметра, и подвергается расшатыванию [34].

Однако кроме этих черт, общих для всех случаев имплантации системы тотальных эндопротезов ASR со сверхбольшими головками, выделяют и специфические факторы риска возникновения ранних осложнений:

- женский пол (тонкостенные чашки малых размеров, менее устойчивые к краевым деформациям) [4, 24];
- молодой возраст (высокая двигательная активность) [16, 29];
- сложное первичное и ревизионное эндопротезирование (проблемы фиксации моноблочной чашки в условиях измененной анатомии) [2];

– бедренный компонент малого размера (поперечное сечение, близкое по форме к квадрату) и высокий офсет (увеличение плеча рычага);

– угол абдукции чашки, превышающий критическую величину, рассчитанную для данной системы [19, 20].

Высокий для семилетнего периода процент ревизий (14,5%) оказался в 2,5 раза меньше по сравнению с данными австралийского национального регистра артропластики суставов (2013 г.) за аналогичный период наблюдения (39,1%) [6]. Мы это связываем с тем, что в нашей серии преобладали крупные мужчины в возрасте от 40 до 59 лет (47,9%) с интактной

или малоизмененной вертлужной впадиной, что определило использование больших размеров компонентов эндопротезов – толсто-стенных чашек ≥ 56 мм и ножек Corail ≥ 13 мм. Положительное влияние данных параметров выживаемости эндопротеза доказано статистическим анализом. Коэффициенты корреляции с ревизиями составили 0,74 и 0,48 соответственно ($p < 0,05$). Высокоранговый коэффициент (0,75) также подтвердил большую частоту ревизионных вмешательств у пациентов женского пола. Полученные результаты полностью соответствуют данным, приведенным в австралийском национальном регистре артропластики крупных суставов (2009, 2010) и в работе С. W. McBryd с соавторами [4, 5, 24]. При анализе среднесрочной выживаемости 1419 имплантатов различных производителей S. Glyn-Jones с соавторами установили прямую зависимость между женским полом пациентов ($p < 0,001$), их молодым возрастом ($p = 0,003$) и частотой возникновения псевдоопухолей [15].

В нашем исследовании отрицательное влияние оказали углы абдукции чашек $> 45^\circ$, ведущие к повышенному выделению ионов металлов и увеличению частоты ревизий (коэффициент 0,57). Это совпадает с данными D.J. Langton с соавторами, считавшими неправильную ориентацию моноклочной чашки ASR основной причиной несостоятельности данной системы и увеличения уровня ионов металлов в крови пациентов [19, 20]. У молодых активных пациентов диагностировались рецидивирующие субклинические подвывихи головок, приводящие к краевым перегрузкам, проявляющимся в виде линейного износа компонентов при вертикально установленных чашках, что вызывало неблагоприятные воспалительные реакции в перипротезных тканях [29].

Концентрация ионов металлов в крови пациентов в целом совпадает с данными, полученными M. Lavigne с соавторами за двухлетний период, хотя для большинства наших пациентов эти показатели несколько выше (показатель медианы Co – 3,2 и Cr – 2,9 мкг/л). Это может быть следствием повышенного износа поврежденных поверхностей и накопления ионов [21].

Использование латерализованных ножек Corail в нашей серии статистически значимого влияния на выживаемость эндопротеза в 7-летний срок не оказало.

Выводы

1. Наличие у пациентов эндопротеза с парой трения металл-металл и головкой сверхбольшого диаметра является основанием для включения их в группу риска развития ранней

нестабильности имплантатов. В нашей серии количество ревизий в сроки наблюдения 7 лет составило 14,5%.

2. Специфическими факторами риска развития нестабильности можно считать женский пол и молодой возраст больных, малый размер и высокий угол абдукции имплантируемых чашек, грубые изменения анатомии ацетабулярной зоны, тип ножки эндопротеза.

3. У всех пациентов, отнесенных к группе риска, должен осуществляться ежегодный мониторинг, включающий выполнение цифровых рентгенограмм в двух проекциях, МРТ зоны тазобедренного сустава, УЗИ (возможная опция) и определение уровня ионов кобальта и хрома в цельной крови.

4. Показанием к ревизии могут явиться не только наличие явных признаков нестабильности компонентов эндопротезов, но и нежелательные реакции мягких тканей вокруг имплантатов (скопление выпота, остеолит, некроз ягодичных мышц, псевдоопухоли) в сочетании с болевым синдромом и повышением уровня ионов металлов в крови пациента.

Конфликт интересов: не заявлен.

Финансирование: не указано.

Литература

1. Вергай А.А., Даниляк В.В., Ключевский В.В., Гильфанов С.И., Ключевский Вас.В., Молодов М.А., Шпунт И.Е. Возможности магнитно-резонансной томографии в диагностике осложнений тотальной артропластики тазобедренного сустава с парой трения металл-металл. *Травматология и ортопедия России*. 2013; (3):96-102.
2. Куропаткин Г.В. Поверхностное эндопротезирование тазобедренного сустава – первые впечатления и новые возможности. *Травматология и ортопедия России*. 2010; (2):18-21.
3. Молодов М.А., Даниляк В.В., Ключевский В.В., Гильфанов С.И., Ключевский Вас.В., Вергай А.А. Факторы риска вывихов тотальных эндопротезов тазобедренного сустава. *Травматология и ортопедия России*. 2013; (2):23-30.
4. Australian Orthopaedic Association, National Joint Replacement Registry, annual report 2009. AOA 2009. <https://aoanjrr.dmac.adelaide.edu.au/documents/10180/42728/Annual%20Report%202009?version=1.1&t=1349406243327>
5. Australian Orthopaedic Association, National Joint Replacement Registry, annual report 2010. AOA 2010. <https://aoanjrr.dmac.adelaide.edu.au/documents/10180/42844/Annual%20Report%202010?version=1.1&t=1349406187793>
6. Australian Orthopaedic Association, National Joint Replacement Registry, annual report 2013. AOA 2013; Metal on Metal Total Conventional Hip Arthroplasty. <https://aoanjrr.dmac.adelaide.edu.au/documents/10180/127369/Metal%20on%20Metal%20Total%20Conventional%20Hip%20Arthroplasty>

7. Bozic K.J., Kurtz S., Lau E., Ong K., Chiu V., Vail T.P., Rubash H.E., Berry D.J. The epidemiology of bearing surface usage in total hip arthroplasty in the United States. *J Bone Joint Surg Am.* 2009; 91-7:1614-1620.
8. British Hip Society Annual Conference; Large Diameter Metal on Metal Bearing Total Hip Replacements. March 2nd–4th 2011. http://www.britishhipsociety.com/pdfs/BHS_MOM_THR.pdf
9. Delaunay C., Petit I., Learmonth I.D., Oger P., Vendittoli P.A. Metal-on-metal bearings total hip arthroplasty: the cobalt and chromium ions release concern. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2010; 96(8):894-904.
10. De Puy a JOHNSON & JOHNSON COMPANY. Urgent field safety notice. 24 august 2010. <http://www.colbachlaw.com/blog/DePuy%20Recall%20Letter.pdf>
11. De Smet K. Birmingham hip resurfacing versus conserve plus metal-on-metal hip resurfacing. Ghent, Belgium; 2008. http://www.hip-clinic.com/media/docs/BHRCONSERVEFINAL_LOWRES.PDF?phpMyAdmin=8d8fa970cf01362ac617f05cfca3169d
12. Dowson D., Hardaker C., Flett M., Isaac G.H.A. Hip joint simulator study of the performance of metal-on-metal joints. Part 1. The role of materials. *J Arthroplasty.* 2004; 19(8 suppl 3): 118-123.
13. Dowson D., Hardaker C., Flett M., Isaac G.H.A. Hip joint simulator study of the performance of metal-on-metal joints. Part 2. Desing. *J Arthroplasty.* 2004; 19(8 suppl 3): 124-130.
14. FDA.ConcernsaboutMetal-on-MetalHipImplants.2013.<http://www.fda.gov/Medicaldevices/productsandmedicalprocedures/implantsandprosthetics/metalonmetalhipimplants/ucm241604.htm>
15. Glyn-Jones S., Pandit H., Kwon Y.M., Doll H., Gill H.S., Murray D.W. Risk factors for inflammatory pseudotumour formation following hip resurfacing. *J Bone Joint Surg.* 2009; 91-B: 1566-1574.
16. Günther KP, Schmitt J, Campbell P, Delaunay CP, Drexler H, Etema HB, García-Cimbrelo E, Hannemann E, Hartmann A, Huberti H, Knahr K, Kunze J, Langton DJ, Lauer W, Learmonth I, Lohmann CH, Lützner J, Morlock M, Seidler A, Wimmer MA, Zagra L. Consensus statement «Current evidence on the management of metal-on-metal bearings» April 16, 2012. *Hip Int.* 2013; 23(1):2-5.
17. Hart A.J., Sabah S.A., Bandi A.S., Maggiore P., Tarassoli P., Sampson B., Skinner A.J. Sensitivity and specificity of blood cobalt and chromium metal ions for predicting failure of metal-on-metal hip replacement. *J Bone Joint Surg Br.* 2011; 93(10):1308-1313.
18. Jin Z.M., Dowson D., Fisher J. Analysis of fluid film lubrication in artificial hip joint replacements with surfaces of high elastic modulus. *Proc Inst Mech Eng H.* 1997; 211:247-256.
19. Langton D.J., Jameson S.S., Joyce T.J., Webb J., Nargol A.V. The effect of component size and orientation on the concentrations of metal ions after resurfacing arthroplasty of the hip. *J Bone Joint Surg Br.* 2008; 90(9):1143-1151.
20. Langton D.J., Jameson S.S., Joyce T.J., Hallab N.J., Natu S., Nargol A.V. Early failure of metal-on-metal bearings in hip resurfacing and large-diameter total hip replacement: A consequence of excess wear. *J Bone Joint Surg Br.* 2010; 92: 38-46.
21. Lavigne M., Belzile E.L., Roy A., Morin F., Amzica T., Vendittoli P.A. Comparison of whole-blood metal ion levels in four types of metal-on-metal large-diameter femoral head total hip arthroplasty: the potential influence of the adapter sleeve. *J Bone Joint Surg Am.* 2011; 93:128-136.
22. MacDonald S.J. Metal-on-metal total hip arthroplasty: the concerns. *Clin Orthop Relat Res.* 2004; 429:86-93.
23. McMinn D., Daniel J., Pradhan C., Ziaee H. Transplacental transfer of cobalt and chromium in patients with metal-on-metal bearings. In: 73rd AAOS Annual Meeting Proceedings. Chicago, IL 2006; 484.
24. McBryde C.W., Theivendran K., Thomas A.M.C., Treacy R.B.C., Pynsent P.B. The influence of head size and sex on the outcome of Birmingham hip resurfacing. *J Bone Joint Surg.* 2010; 92-A: 105-112
25. MHRA: Medical Device Alert. Ref: MDA/2010/033 Issued: 22 April 2010 at 14:00. All metal-on-metal (MoM) hip replacements. <http://www.jisrf.org/pdfs/mediacld-device-alert.pdf>
26. MHRA: Medical Device Alert. Ref: MDA/2010/044 Issued: 25 May 2010 at 14:30. De Puy ASR™ acetabular cups used in hip resurfacing arthroplasty and total hip replacement. <http://www.lakemedelsverket.se/upload/halso-och-sjukvard/medicinteknik/MHRA/MDA-2010-044%20Final.pdf>
27. National Joint Registry for England and Wales; 7th Annual Report. 2010. <http://www.njrcentre.org.uk/njrcentre/portals/0/njr%207th%20annual%20report%202010.pdf>
28. Pandit H., Glyn-Jones S., McLardy-Smith P., Gundle R., Whitwell D., Gibbons C.L., Ostlere S., Athanasou N., Gill H.S., Murray D.W. Pseudotumours associated with metal-on-metal hip resurfacing. *J Bone Joint Surg Br.* 2008; 90:847-851.
29. Peters C.L., Clarke I.C., McPherson J.E., Donaldson T.K., McPherson J.E. Stripe wear in metal-metal THA bearing retrieval analysis of large diameter articulations. AAOS 2012. Annual meeting.
30. Riecer C.B., Schön R., Konrad R., Leibentritt G., Gnepf P., Shen M., Roberts P., Grigoris P. Influence of the clearance on in-vitro tribology of large diameter metal-on-metal articulations pertaining to resurfacing hip implants. *Orthop. Clin. North Am.* 2005; 36:135-142.
31. Smith T.M., Berend K.R., Lombardi A.V. Jr., Emerson R.H. Jr., Mallory T.H. Metal-on-metal total hip arthroplasty with large heads may prevent early dislocation. *Clin. Orthop. Relat Res.* 2005; 441:137-142.
32. Tower S.S. Arthroprosthetic cobaltism: Identification of the at-risk patient. *Alaska Med.* 2010; 52:28-32.
33. Tower S.S. Arthroprosthetic cobaltism: neurological and cardiac manifestations in two patients with metal-on-metal arthroplasty: a case report. *J Bone Joint Surg Am.* 2010; 92(17):2847-2851.
34. Vidalain J.P., Selmi T.A.S., Beverland D., Young S., Board T., Boldt J., Brumby S. The CORAIL® Hip System: a practical approach based on 25 years of experience. Berlin, Heidelberg: Springer Verlag; 2011. 139 p.
35. Visuri T., Borg H., Pulkkinen P., Paavolainen P., Pukkala E. A retrospective study of mortality and causes of death among patients with metal-on-metal and metal-on-polyethylene total hip prostheses in primary osteoarthritis after a longterm follow-up. *BMC Musculoskelet Disord.* 2010; 11:78.
36. Willert H.G., Buchhorn G.H., Fayyazi A., Flury R., Windler M., Köster G., Lochmann C.H. Metal-on-metal bearings and hypersensitivity in patients with artificial hip joints. A clinical and hystomorphological study. *J Bone Joint Surg Am.* 2005; 87:28-36.
37. Wynn-Jones H., Macnair R., Wimhurst J., Chirodian N., Derbyshire B., Toms A. Cahir J. Silent soft tissue pathology is common with a modern metal-on-metal total hip arthroplasty. *Acta Orthop.* 2011; 82(3):301-307.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ:

Даниляк Владимир Викторович – канд. мед. наук заведующий ортопедическим отделением ГБУЗ ЯО «Ярославский областной клинический госпиталь ветеранов войн – международный центр по проблемам пожилых людей «Здоровое долголетие»

Вергай Александр Алексеевич – аспирант кафедры травматологии, ортопедии и ВПХ ГБОУ ВПО «Ярославская государственная медицинская академия» Минздрава России

Ключевский Вячеслав Васильевич – засл. деят. науки РФ д-р мед. наук профессор заведующий кафедрой травматологии, ортопедии и ВПХ ГБОУ ВПО «Ярославская государственная медицинская академия» Минздрава России

Молодов Михаил Александрович – ординатор отделения ортопедии ГБУЗ ЯО «Ярославский областной клинический госпиталь ветеранов войн – международный центр по проблемам пожилых людей «Здоровое долголетие»

MEDIUM-TERM RESULTS OF HIP ARTHROPLASTY WITH ASR XL (DePuy)

V.V. Danilyak¹, A.A. Vergay², V.V. Kluchevskiy², M.A. Molodov¹

¹ Yaroslavl Regional Hospital for Wars Veterans – International Centre for the elderly «Healthy Longevity», Uglichskaya ul., d. 40, Yaroslavl', Russia, 150054

² Yaroslavl State Medical Academy, Revolyutsionnaya ul., d. 5, Yaroslavl', Russia, 150000

The purpose – to identify factors affect on instability and to access the medium-term survivorship of metal-on-metal X-large heads total hip prostheses.

Material and methods. From January 2007 March 2009 we performed 134 ASR XL head – Corail total hip arthroplasties in 119 patients. The medium-term results were studied in 94 (105 hips). Mean follow-up was 76±3 months. Radiological evaluation was carried out in standard views. Clinical and functional results were accessed with Harris Hip Score. We determined metal ions concentration in whole blood with atomic absorption spectrometry (AAS) and mass spectrometry in the induced coupled plasma (ICP-MS). Changes in periprosthetic tissues were studied at high field magnetic resonance imaging (MRI) with subsequent histological confirmation. “Gamma test” was applied for statistic analysis revision risk factors.

Results. Medium-term survivorship of studied implants amounted to 85.5% (95% CI 78.7% to 92.3%). Average ions concentration in the whole blood of amounted to 3.2 ppb and 2.9 ppb for Co and Cr respectively. Specific risk factors of instability were gender (female), small size of the cups, and high angle of abduction (>45°). The main reason for revision was cup loosening (over 50%).

Conclusions. Patients in this cohort are in a great danger of early aseptic loosening, especially in the presence of specific risk factors. So the annual monitoring is considered mandatory for them. The indications for revision surgery are not only the evident implant instability, but also the pathological changes in periprosthetic tissues associated with high ions level in whole blood.

Key words: metal-on-metal implants, medium-term survivorship, revision arthroplasty.

Conflict of interest: none. **Funding:** not declared.

References

- Vergay AA, Danilyak VV, Klyuchevskiy VV, Gil'fanov SI, Klyuchevskiy VasV, Molodov MA, Shpunt IE. Vozmognosti magnitno-rezonansnoy tomografii v diagnostike oslogneniy total'noy artroplastiki tazobedrennogo sustava s paroy treniya metal-metal [The possibilities of magnetic resonance imaging in the diagnostics of complications after metal-on-metal hip arthroplasty]. *Travmatologiya i ortopediya Rossii* [Traumatology and orthopedics Russia]. 2013; (3):96-102. [in Rus.]
- Kuropatkin GV. Poverkhnostnoe endoprotezirovanie tazobedrennogo sustava – pervye vpechatleniya i novye vozmozhnosti [Hip resurfacing – first impressions and new opportunities]. *Travmatologiya i ortopediya Rossii* [Traumatology and orthopedics Russia]. 2010; (2):18-21. [in Rus.]
- Molodov MA, Danilyak VV, Kluchevskiy VV, Gilfanov SI, Kluchevskiy VasV, Vergay AA. Faktory riska vyvichov totalnykh endoprotezov tazobedrennogo sustava [Risk factors for total hip arthroplasty dislocations]. *Travmatologiya i ortopediya Rossii*

 **Cite as:** Danilyak VV, Vergay AA, Kluchevskiy VV, Molodov MA [Medium-term results hip arthroplasty ASR XL (DePuy)]. *Travmatologiya i ortopediya Rossii*. 2015; (1):21-31. [in Russian]

 *Vergay Alexandr A.* Revolyutsionnaya ul., d. 5, Yaroslavl', Russia, 150000; e-mail: sashavergay@mail.ru

 Received 12.11.2014; Accepted for publication 27.01.2015

- [Traumatology and orthopedics Russia]. 2013; (2): 23-30. [in Rus.]
4. Australian Orthopaedic Association, National Joint Replacement Registry, annual report 2009. AOA 2009. <https://aoanjrr.dmac.adelaide.edu.au/documents/10180/42728/Annual%20Report%202009?version=1.1&t=1349406243327>
 5. Australian Orthopaedic Association, National Joint Replacement Registry, annual report 2010. AOA 2010. <https://aoanjrr.dmac.adelaide.edu.au/documents/10180/42844/Annual%20Report%202010?version=1.1&t=1349406187793>
 6. Australian Orthopaedic Association, National Joint Replacement Registry, annual report 2013. AOA 2013; Metal on Metal Total Conventional Hip Arthroplasty. <https://aoanjrr.dmac.adelaide.edu.au/documents/10180/127369/Metal%20on%20Metal%20Total%20Conventional%20Hip%20Arthroplasty>
 7. Bozic KJ, Kurtz S, Lau E, Ong K, Chiu V, Vail TP, Rubash HE, Berry DJ. The epidemiology of bearing surface usage in total hip arthroplasty in the United States. *J Bone Joint Surg Am.* 2009; 91-7:1614-1620.
 8. British Hip Society Annual Conference; Large Diameter Metal on Metal Bearing Total Hip Replacements. March 2nd–4th 2011. http://www.britishhipsociety.com/pdfs/BHS_MOM_THR.pdf
 9. Delaunay C, Petit I, Learmonth ID, Oger P, Vendittoli PA. Metal-on-metal bearings total hip arthroplasty: the cobalt and chromium ions release concern. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2010; 96(8):894-904.
 10. De Puy a JOHNSON & JOHNSON COMPANY. Urgent field safety notice. 24 august 2010. <http://www.colbachlaw.com/blog/DePuy%20Recall%20Letter.pdf>
 11. De Smet K. Birmingham hip resurfacing versus conserve plus metal-on-metal hip resurfacing. Ghent, Belgium; 2008. http://www.hip-clinic.com/media/docs/BHRCONSERVEFINAL_LOWRES.PDF?phpMyAdmin=8d8fa970cf01362ac617f05cfca3169d
 12. Dowson D, Hardaker C, Flett M, Isaac GHA. Hip joint simulator study of the performance of metal-on-metal joints. Part 1. The role of materials. *J Arthroplasty.* 2004; 19(8 suppl 3): 118-123.
 13. Dowson D, Hardaker C, Flett M, Isaac GHA. Hip joint simulator study of the performance of metal-on-metal joints. Part 2. Desing. *J Arthroplasty.* 2004; 19(8 suppl 3): 124-130.
 14. FDA. Concerns about Metal-on-Metal Hip Implants. 2013. <http://www.fda.gov/Medicaldevices/productsandmedicalprocedures/implantsandprosthetics/metalonmetalhipimplants/ucm241604.htm>
 15. Glyn-Jones S, Pandit H, Kwon YM, Doll H, Gill HS, Murray DW. Risk factors for inflammatory pseudotumour formation following hip resurfacing. *J Bone Joint Surg.* 2009; 91-B: 1566-1574.
 16. Günther KP, Schmitt J, Campbell P, Delaunay CP, Drexler H, Etema HB, García-Cimbrelo E, Hannemann F, Hartmann A, Huberti H, Knahr K, Kunze J, Langton DJ, Lauer W, Learmonth I, Lohmann CH, Lützner J, Morlock M, Seidler A, Wimmer MA, Zagra L. Consensus statement «Current evidence on the management of metal-on-metal bearings» April 16, 2012. *Hip Int.* 2013; 23(1):2-5.
 17. Hart AJ, Sabah SA, Bandi AS, Maggiore P, Tarassoli P, Sampson B, Skinner AJ. Sensitivity and specificity of blood cobalt and chromium metal ions for predicting failure of metal-on-metal hip replacement. *J Bone Joint Surg Br.* 2011; 93(10):1308-1313.
 18. Jin ZM, Dowson D, Fisher J. Analysis of fluid film lubrication in artificial hip joint replacements with surfaces of high elastic modulus. *Proc Inst Mech Eng H.* 1997; 211:247-256.
 19. Langton DJ, Jameson SS, Joyce TJ, Webb J, Nargol AV. The effect of component size and orientation on the concentrations of metal ions after resurfacing arthroplasty of the hip. *J Bone Joint Surg Br.* 2008; 90(9):1143-1151.
 20. Langton DJ, Jameson SS, Joyce TJ, Hallab NJ, Natsu S, Nargol AV. Early failure of metal-on-metal bearings in hip resurfacing and large-diameter total hip replacement: A consequence of excess wear. *J Bone Joint Surg Br.* 2010; 92: 38-46.
 21. Lavigne M, Belzile EL, Roy A, Morin F, Amzica T, Vendittoli PA. Comparison of whole-blood metal ion levels in four types of metal-on-metal large-diameter femoral head total hip arthroplasty: the potential influence of the adapter sleeve. *J Bone Joint Surg Am.* 2011; 93:128-136.
 22. MacDonald SJ. Metal-on-metal total hip arthroplasty: the concerns. *Clin Orthop Relat Res.* 2004; 429:86-93.
 23. McMinn D, Daniel J, Pradhan C, Ziaee H. Transplacental transfer of cobalt and chromium in patients with metal-on-metal bearings. In: 73rd AAOS Annual Meeting Proceedings. Chicago, IL 2006; 484.
 24. McBryde CW, Theivendran K, Thomas AMC, Treacy RBC, Pynsent PB. The influence of head size and sex on the outcome of Birmingham hip resurfacing. *J Bone Joint Surg* 2010; 92-A:105-112
 25. MHRA: Medical Device Alert. Ref: MDA/2010/033 Issued: 22 April 2010 at 14:00. All metal-on-metal (MoM) hip replacements. <http://www.jisrf.org/pdfs/mediac-device-alert.pdf>
 26. MHRA: Medical Device Alert. Ref: MDA/2010/044 Issued: 25 May 2010 at 14:30. De Puy ASR™ acetabular cups used in hip resurfacing arthroplasty and total hip replacement. <http://www.lakemedelsverket.se/upload/halso-och-sjukvard/medicinteknik/MHRA/MDA-2010-044%20Final.pdf>
 27. National Joint Registry for England and Wales; 7th Annual Report. 2010. <http://www.njrcentre.org.uk/njrcentre/portals/0/njr%207th%20annual%20report%202010.pdf>
 28. Pandit H, Glyn-Jones S, McLardy-Smith P, Gundle R, Whitwell D, Gibbons CL, Ostlere S, Athanasou N, Gill HS, Murray DW. Pseudotumours associated with metal-on-metal hip resurfacing. *J Bone Joint Surg Br.* 2008; 90:847-851.
 29. Peters CL, Clarke IC, McPherson JE, Donaldson TK, McPherson JE. Stripe wear in metal-metal THA bearing retrieval analysis of large diameter articulations. AAOS 2012. Annual meeting.
 30. Riecer CB, Schön R, Konrad R, Leibentritt G, Gnepf P, Shen M, Roberts P, Grigoris P. Influence of the clearance on in-vitro tribology of large diameter metal-on-metal articulations pertaining to resurfacing hip implants. *Orthop. Clin. North Am.* 2005; 36:135-142.
 31. Smith TM, Berend KR, Lombardi AV Jr., Emerson RH Jr., Mallory TH. Metal-on-metal total hip arthroplasty with large heads may prevent early dislocation. *Clin. Orthop. Relat Res.* 2005; 441:137-142.
 32. Tower SS. Arthroprosthetic cobaltism: Identification of the at-risk patient. *Alaska Med.* 2010; 52:28-32.
 33. Tower SS. Arthroprosthetic cobaltism: neurological and cardiac manifestations in two patients with metal-on-metal arthroplasty: a case report. *J Bone Joint Surg Am.* 2010; 92(17):2847-2851.

34. Vidalain JP, Selmi TAS., Beverland D, Young S, Board T, Boldt J, Brumby S. The CORAIL® Hip System: a practical approach based on 25 years of experience. Berlin, Heidelberg: Springer Verlag; 2011. 139 p.
35. Visuri T, Borg H, Pulkkinen P, Paavolainen P, Pukkala E. A retrospective study of mortality and causes of death among patients with metal-on-metal and metal-on-polyethylene total hip prostheses in primary osteoarthritis after a longterm follow-up. *BMC Musculoskelet Disord.* 2010; 11:78.
36. Willert HG, Buchhorn GH, Fayyza A, Flury R, Windler M, Köster G, Lochmann CH. Metal-on-metal bearings and hypersensitivity in patients with artificial hip joints. A clinical and histomorphological study. *J Bone Joint Surg Am.* 2005; 87:28-36.
37. Wynn-Jones H, Macnair R, Wimhurst J, Chirodian N, Derbyshire B, Toms A, Cahir J. Silent soft tissue pathology is common with a modern metal-on-metal total hip arthroplasty. *Acta Orthop.* 2011; 82(3): 301-307.

INFORMATION ABOUT AUTHORS:

Danilyak Vladimir V. – the head of the orthopaedic department, Yaroslavl Regional Hospital for Wars Veterans – International Centre for the elderly «Healthy Longevity»

Vergay Alexandr A. – postgraduate student, Yaroslavl State Medical Academy

Klyuchevskiy Vyacheslav V. – professor, the head of traumatology and orthopedics department, Yaroslavl State Medical Academy

Molodov Mikhail A. – doctor of the orthopedic department, Yaroslavl Regional Hospital for Wars Veterans – International Centre for the elderly «Healthy Longevity»